

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

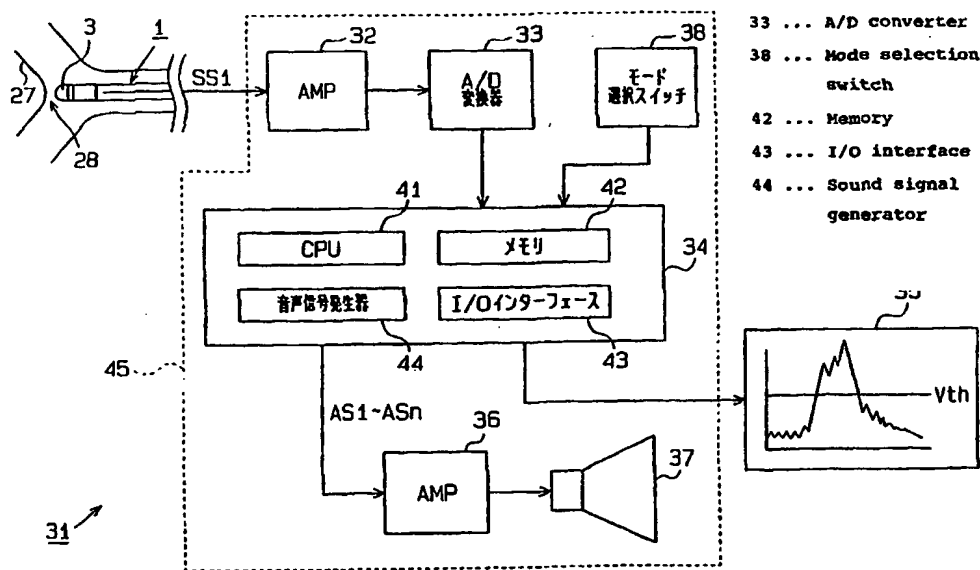
**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problems Mailbox.**

THIS PAGE BLANK (USPTO)

(51) 国際特許分類6 A61M 25/00		A1	(11) 国際公開番号 WO98/43693
		(43) 国際公開日	1998年10月8日(08.10.98)
(21) 国際出願番号 PCT/JP98/01248		(81) 指定国 US, 欧州特許 (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).	
(22) 国際出願日 1998年3月20日(20.03.98)		添付公開書類 国際調査報告書 請求の範囲の補正の期限前の公開；補正書受領の際には再公開される。	
(30) 優先権データ 特願平9/75492 1997年3月27日(27.03.97) JP			
(71) 出願人 (米国を除くすべての指定国について) 株式会社 東海理化電機製作所(KABUSHIKI KAISHA TOKAI-RIKA-DENKI-SEISAKUSHO)[JP/JP] 〒480-0195 愛知県丹羽郡大口町大字豊田字野田1番地 Aichi, (JP)			
(72) 発明者；および (75) 発明者／出願人 (米国についてのみ) 新井史人(ARAI, Fumihito)[JP/JP] 〒464-0852 愛知県名古屋市千種区青柳町6-5-1 Aichi, (JP) 糸魚川貢一(ITOIGAWA, Kouichi)[JP/JP] 岩田 仁(IWATA, Hitoshi)[JP/JP] 〒480-0195 愛知県丹羽郡大口町大字豊田字野田1番地 株式会社 東海理化電機製作所内 Aichi, (JP)			

(54)Title: CATHETER PROVIDED WITH OBSTACLE SENSING MECHANISM

(54)発明の名称 障害物感知機構付きカテーテル



(57) Abstract

A catheter provided with an obstacle sensing mechanism which enables an increase in touch pressure level to be recognized without fail. The catheter detects a touch pressure of a sensor section (3) provided at the tip of a catheter tube (2) with a pressure sensor (10) provided in the sensor section (3). As a result, the presence or absence of an obstacle (28) on a forward side in a proceeding direction of the catheter is sensed on the basis of a sensor output signal (SS1) from the pressure sensor (10). A change of the sensor output signal (SS1) is converted to a sound by a means (45) for making signals audible.

(57)要約

触圧レベルの増加を確実に認識することができる障害物感知機構付きカテーテルを提供すること。

このカテーテルは、カテーテルチューブ2の先端に設けられたセンサ部3の触圧をセンサ部3の備える感圧センサ10によって検知する。その結果、その感圧センサ10からのセンサ出力信号SS1に基づいて進行方向前方における障害物28の有無が感知される。センサ出力信号SS1の変化は、信号聴覚化手段45により音声に変換されることで聴覚化される。

PCTに基づいて公開される国際出願のパンフレット第一頁に掲載されたPCT加盟国を同定するために使用されるコード(参考情報)

AL	アルバニア	FI	フィンランド	LR	リベリア	SK	スロヴァキア
AM	アルメニア	FR	フランス	LS	レソト	SL	シエラ・レオネ
AT	オーストリア	GA	ガボン	LT	リトアニア	SN	セネガル
AU	オーストラリア	GB	英国	LU	ルクセンブルグ	SZ	スワジランド
AZ	アゼルバイジャン	GD	グレナダ	LV	ラトヴィア	TD	チャード
BA	ボスニア・ヘルツェゴビナ	GE	グルジア	MC	モナコ	TG	トーゴ
BB	バルバドス	GH	ガーナ	MD	モルドヴァ	TJ	タジキスタン
BE	ベルギー	GM	ガンビア	MG	マダガスカル	TM	トルクメニスタン
BF	ブルキナ・ファソ	GN	ギニア	MK	マケドニア旧ユーゴスラヴィア共和国	TR	トルコ
BG	ブルガリア	GW	ギニア・ビサウ	ML	マリ	TT	トリニダード・トバゴ
BJ	ベナン	GR	ギリシャ	MN	モンゴル	UA	ウクライナ
BR	ブラジル	HR	クロアチア	MR	モーリタニア	UG	ウガンダ
BY	ベラルーシ	HU	ハンガリー	MW	マラウイ	US	米国
CA	カナダ	ID	インドネシア	MX	メキシコ	UZ	ウズベキスタン
CF	中央アフリカ	IE	アイルランド	NE	ニジェール	VN	ヴェトナム
CG	コンゴ	IL	イスラエル	NL	オランダ	YU	ユーゴスラビア
CH	スイス	IS	アイスランド	NO	ノールウェー	ZW	ジンバブエ
CI	コートジボアール	IT	イタリア	NZ	ニュージーランド		
CM	カメルーン	JP	日本	PL	ポーランド		
CN	中国	KE	ケニア	PT	ポルトガル		
CU	キューバ	KG	キルギスタン	RO	ルーマニア		
CY	キプロス	KP	北朝鮮	RU	ロシア		
CZ	チェッコ	KR	韓国	SD	スーダン		
DE	ドイツ	KZ	カザフスタン	SE	スウェーデン		
DK	デンマーク	LC	セントルシア	SG	シンガポール		
EE	エストニア	LI	リヒテンシュタイン	SI	スロヴェニア		
ES	スペイン	LK	スリ・ランカ				

明細書

障害物感知機構付きカテーテル

技術分野

本発明は、障害物感知機構付きカテーテルに関するものである。

技術背景

従来より、体内挿入式の医療器具の一種としてカテーテルが知られている。カテーテルを構成する直径数 mm 以下のカテーテルチューブは、人体内にある各種の管、例えば血管等の中に挿入されるようになっている。カテーテルチューブの先端は体内の所望の部位まで誘導され、その部位においては計測行為（例えば血圧の測定等）や治療行為（例えば血管の拡張等）が行われる。このため、カテーテルのオペレータは、カテーテルチューブの先端を外部操作によって所望の部位まで確実に誘導する必要がある。

ところで、体内にある管は必ずしも直線状ではなく、部分的に屈曲していたり分岐している場合が多い。しかも、管の径は必ずしも一定ではなく、管自体が細くなっていたり、内部にある障害物（例えば血栓）によって管が細くなっていることがある。しかしながら、従来のカテーテルでは、カテーテルチューブの進行方向前方の状況を検知する手段がなかったことから、オペレータはカテーテルチューブの操作を自分の勘のみに頼らざるをえなかった。このため、カテーテルチューブの先端を所望の部位まで誘導するには熟練を要していた。よって、最近ではカテーテルチューブの先端に障害物を感知するセンサを設け、それによるセンシング結果に基づいてカテーテルチューブを操作することが提案されている。

障害物感知機構を備えたカテーテルでは、例えば、以下のような構成を有している。カテーテルチューブの先端部分の内壁面には、圧力障壁が設けられている。その圧力障壁は、管内にチップ収容室を区画している。チューブ収容室内には、半導体式圧力センサチップが基板上に実装された状態で収容されている。

チップ收容室内には、圧力伝達媒体として例えばシリコーンゲルが充填されている。カテーテルチューブの開口部は、ピストンによって封止されている。従って、このカテーテルでは、ピストンの外面が先端受圧面としての役割を果たす。障害物の存在によって前記受圧面に圧力が加わると、その圧力はシリコーンゲルを介してセンサチップの感圧面へ伝達される。すると、感圧面に形成された図示しない歪みゲージの抵抗値に変化が生じる。その結果、前記センサチップは、圧力の変化に応じた電気信号をセンサ出力信号として外部に出力する。かかるセンサ出力信号は増幅された後にA/D変換され、最終的にはCRT画面上にてグラフ等として表示される。そして、このグラフをCRT画面上で監視することにより、オペレータは障害物の有無を視覚を通じて認識する。具体的にいうと、グラフに表されている線分に増大点が現れることで触圧レベルが増加したことが把握され、それにより障害物の存在が認識されることとなる。

ところが、カテーテルのオペレータは、実際の手術中においてCRTの画面を常時監視することはできない。つまり、自分の手元の状況をチェックしたり、カテーテルの体内の位置を把握すべくX線透過画像をチェックしたりする必要があるからである。従って、障害物の有無を判断するための情報がグラフとして視覚化されているとはいえども、オペレータがそのグラフの増大（即ち触圧レベルの増加）を認識することは困難であった。よって、このような触圧レベルの増加を容易に認識できる何らかの改善策が望まれていた。

本発明は、上記の課題に鑑みてなされたものであり、その目的は、触圧レベルの増加を確実に認識することができる障害物感知機構付きカテーテルを提供することにある。

発明の開示

上記の課題を解決するために、請求項1に記載の発明では、カテーテルチューブの先端に設けられたセンサ部の触圧を同センサ部の備える感圧センサによって検知するとともに、その感圧センサからのセンサ出力に基いて進行方向前方における障害物の有無を感知するカテーテルにおいて、前記センサ出力信号の

変化を音声に変換して聴覚化する信号聴覚化手段を備えたことを特徴とする障害物感知機構付きカテーテルをその要旨とする。

請求項 2 に記載の発明では、カテーテルチューブの先端に設けられたセンサ部の触圧を同センサ部の備える感圧センサによって検知するとともに、その感圧センサからのセンサ出力信号に基いて進行方向前方における障害物の有無を感知するカテーテルにおいて、前記センサ出力信号の変化を視覚化する表示手段と、同センサ出力信号の変化を音声に変換して聴覚化する信号聴覚化手段とを備えたことを特徴とする障害物感知機構付きカテーテルをその要旨とする。

請求項 3 に記載の発明では、請求項 1 または 2 において、前記信号聴覚化手段は、前記センサ出力信号とあらかじめ定められたしきい値と比較することによりその大小を判定する信号比較判定手段と、同センサ出力信号が前記しきい値以下のときと同センサ出力信号が前記しきい値を越えるときとで前記信号聴覚化手段の発する音声のモードを変更する音声モード変更手段とを備えているとした。

請求項 4 に記載の発明では、請求項 3 において、前記音声モード変更手段は、しきい値の前後で前記音声モードを急激に変更することとした。

請求項 5 に記載の発明では、請求項 3 または 4 において、前記信号聴覚化手段は、音声信号を発生する音声信号発生器と、その音声信号発生器に複数種の音声信号を発生させるための制御プログラムを格納するための記憶手段と、前記複数種の音声信号のうちから特定の組み合わせを選択する音声信号選択手段とを備えているとした。

請求項 6 に記載の発明では、請求項 3 乃至 5 のいずれか 1 項において前記信号聴覚化手段は、前記センサ出力信号と比較される前記しきい値を変更するためのしきい値変更手段を備えるとした。

以下、本発明の「作用」を説明する。

請求項 1 に記載の発明によると、カテーテルチューブの先端に設けられたセンサ部が先行方向前方にある障害物に接触した場合、センサ部は前記障害物から圧力を受ける。そのときの圧力の増加は感圧センサによって検知されるととも

に、センサ出力信号として信号聴覚化手段に出力される。その結果、センサ出力信号の変化は音声に変換されることで聴覚化される。従って、カテーテルのオペレータは、実際の手術中においても、聴覚を通じてその触圧レベルの増加を容易にかつ確実に認識することができる。ゆえに、手術中に自分の手元等から目が離せないような場合等における便宜を図ることができる。

請求項 2 に記載の発明によると、カテーテルチューブの先端に設けられたセンサ部が進行方向前方にある障害物に接触した場合、センサ部は前記障害物から圧力を受ける。その時の圧力の増加は感圧センサによって検知されるとともに、センサ出力信号として信号聴覚化手段及び表示手段に出力される。その結果、センサ出力信号の変化は、例えばグラフ等として視覚化されるのみならず、音声に変換されることで聴覚化される。従って、カテーテルのオペレータは、実際の手術中においても、視覚及び聴覚という五感のうちの 2 つを通じてその触圧レベルの増加をよりいっそう容易にかつ確実に認識することができる。ゆえに、手術中に自分の手元等から目を離せないような場合等において、よりいっそうの便宜を図ることができる。

請求項 3 に記載の発明によると、信号比較判定手段によってセンサ出力信号とあらかじめ定められたしきい値とが比較され、それにより両者の大小が判定される。音声モード変更手段は、前記判定結果に基づいて、信号聴覚化手段の発する音声のモードをセンサ出力信号がしきい値以下のときと同センサ出力信号が前記しきい値を越えるときとで変更する。従って、このしきい値をあらかじめ触圧レベルの許容限度に設定しておけば、カテーテルのオペレータはかかる値に達したことを音声モードの変化をもって確実に認識することができる。

請求項 4 に記載の発明によると、しきい値の前後で音声のモードが急激に変更することから、カテーテルのオペレータはしきい値に達したことをよりいっそう確実に認識することができる。

請求項 5 に記載の発明によると、音声信号選択手段によって複数種の音声信号のうちから特定の組み合わせが選択されると、記憶手段に格納されている制御プログラムに従い、音声信号発生器がその選択された組み合わせの音声信号を

発生する。そのため、周囲の状況に応じて、しきい値の前後で用いる音声モードの組み合わせとして最適なものを選択することができる。

請求項 6 に記載の発明によると、しきい値変更手段の操作によってしきい値を変更することができるため、用途に応じてしきい値をあらかじめ触圧レベルの許容限度の値に設定・調整することができる。

図面の簡単な説明

図 1

(a) は本発明を具体化した一実施形態の障害物感知機構付きカテーテルにおけるカテーテル本体の先端部分の断面図。

(b) は (a) の A-A 線断面図。

(c) は (a) の B-B 断面図。

図 2

同じく制御システムのブロック図。

図 3

同じくその信号処理動作を示すフローチャート。

図 4

別例の制御システムのブロック図

図 5

別例の制御システムのブロック図

実施例

以下、本発明の障害物感知機構付きカテーテルを具体化した一実施例の形態を図 1 ～図 3 に基づき詳細に説明する。

この障害物感知機構付きカテーテルは血管挿入用であり、カテーテル本体 1 とそれを制御するための制御システム 3 1 とによって構成されている。

カテーテル本体 1 は、血管 2 7 に挿入されるカテーテルチューブ（本実施形態ではポリ塩化ビニル製、直径 1.6 mm）2 と、それを体外において操作するためにチューブ 2 の基端部に設けられる操作手段（図示略）とを備える。操作手段は、例えばチューブ 2 内に挿入された複数本のワイヤと、それらを操作するワイヤ操作部によって構成される。また、チューブ 2 の基端部 2 には、チューブ 2 の先端側に薬液や造影剤等の液体を圧送するための注射器（図示略）が接続されている。

本実施形態のカテーテル本体 1 では、カテーテルチューブとは別体に形成されたセンサ部としてのセンサアセンブリ 3 が、同カテーテルチューブ 2 の先端側に取付けられている。

センサアセンブリ 3 は、アウターチューブ 4 とインナーチューブ 5 とを備える。外側のチューブ部材であるアウターチューブ 4 の先端側は、カテーテルチューブ 2 の外径とほぼ等しい外径の大径部 4 a となっている。一方、アウターチューブ 4 の基端側は、大径部 4 a よりも外径の小さい小径部 4 b となっている。この小径部 4 b は、カテーテルチューブ 2 の先端開口に対して嵌着される部位である。従って、その外周面には周方向に沿って延びる複数の抜け止め溝 6 が形成されている。アウターチューブ 4 の先端側開口部には、受圧体としてのピストン 7 がチューブ 2 の長手方向に沿って移動可能に嵌合されている。また、ピストン 7 とアウターチューブ 4 との接合部位は封止材 8 によって封止されている。

内側のチューブ部材であるインナーチューブ 5 は、アウターチューブ 4 よりも外径が小さくて長さが短い筒状部材である。前記インナーチューブ 5 は、アウターチューブ 4 内に摺動不能に嵌入されている。大径部 4 a の内側に突出するインナーチューブ 5 の一方側の端部には、切り欠き部 9 が形成されている。この切り欠き部 9 の内壁面には、台座 11 が接着剤 A 1 により接合されている。台座 11 には、感圧センサとしての半導体式圧力センサチップ 10 載置されている。なお、前記接合剤 A 1 流動状物質が硬化したものである。

接合剤 A 1 は、a) 絶縁材料から成ること、b) 硬質であること、c) 生体適

合性の材料からなること、という3つの要件を全て満たしていることが最も望ましい。このような事情に鑑みて、本実施形態ではエポキシ樹脂等のような熱硬化性樹脂を使用している。エポキシ樹脂は上記3つの要件を全て充足するからである。

台座11の上面とセンサチップ10の下面との間には、図1(a)に示されるように背圧室19が形成されてもよい。また、かかる背圧室19は、台座11に形成される図示しない背圧孔を介して相対圧領域に連通されていてもよい。

図1(a)に示されるように、半導体式圧力センサチップ10は中央に肉薄部分を有している。その肉薄部分の上面には歪みゲージ12が形成されている。センサチップ10の上面には、図示しない複数のボンディングパッドが形成されている。これらのボンディングパッドとフラットケーブル13の中継タブ14とは、ボンディングワイヤ15を介して電氣的に接続されている。このフラットケーブル13は、カテーテルチューブ2内を通り抜けてチューブ2の基端部まで到っている。

図1(a)に示されるように、前記接合材A1は、台座11の下面及び側面とインナーチューブ5の切り欠き部9の内壁面との隙間を封止している。その結果、台座11がインナーチューブ5に固定されている。これに加えて、台座11及びセンサチップ10の基端部寄り領域において前記接合材A1は上方にも回り込み、インナーチューブ5の貫通孔を非貫通状態に封止している。従って、インナーチューブ5の内部において切り欠き部9よりもやや基端寄りの位置に、圧力障壁16が形成されている。この圧力障壁16は、センサチップ10から引き出されたボンディングワイヤ15を全体的に封止している。そして、この圧力障壁16によりアウターチューブ4内に媒体収容空間17が区画されている。媒体収容空間17の中には、圧力伝達媒体としてのシリコングル18が充填されている。なお、前記圧力障壁16はシリコングル18のチューブ2の基端側への流動を阻止する役割を果たしている。

図1(b)、図1(c)に示されるように、カテーテルチューブ2の内部には分離壁21が存在している。この分離壁21は、チューブ2の軸線方向に沿っ

てその内部を2つの領域に分割している。この分離壁21により、信号線用ルーメン22と液体流通用ルーメン23とが区画されている。両ルーメン22、23は、ともに断面半円状である。信号線用ルーメン22内には、フラットケーブル13が収容されている。液体流通用ルーメン23内には、液体としての薬液や造影剤等が流通可能である。造影剤を供給する理由は、血管の造影によってセンサアセンブリ3の位置をより詳細に把握するためである。また、薬液としては、例えば血栓溶解剤などが挙げられる。

カテーテルチューブ2は、その外周面に開口部としての液体吐出口24を備えている。この液体吐出口24は、液体流通用ルーメン23の内外を連通させている。従って、チューブ2の基端側から供給されてくる液体は、この液体吐出口24を介してチューブ2の外周面側から吐出されることで、患部に供給される。

図1(a)に示されるように、このカテーテルチューブ2は先端封止体25を備えている。先端封止体25は生体適合性材料（例えばエポキシ樹脂等）からなり、2つあるルーメン22、23のうち液体流通用ルーメン23のみをその先端において封止している。前記先端封止体25は、液体吐出口24が形成された位置の近傍であってそれよりもチューブ2の先端側に位置している。また、先端封止体25の基端側には、液体案内斜面25aが設けられている。この液体案内斜面25aは、ルーメン23の内部かつ液体吐出口24の近傍に位置している。なお、図1(a)では液体案内斜面25aが液体吐出口24のほぼ真下に位置している。

このように構成されたカテーテル本体1では、センサアセンブリ3が障害物（例えば図2に示されるように血管27分岐部位）28に接触すると、センサアセンブリ3の頭部にあるピストン7がその障害物から圧力を受ける。すると、そのときの圧力の増加は、シリコーンゲル18を介して受圧面であるセンサチップ10に伝達され、そこにある歪むゲージ12の抵抗値に変化を生じさせる。その結果、センサチップ10は、圧力の変化に応じた電気信号（即ちセンサ出力信号SS1）をワイヤボンディング15、中継タブ14及びフラット

ケーブル 13 を介して制御システム 31 側に出力するようになっている。

図 2 は、このカテーテル本体 1 を制御するための制御システム 31 のブロック図である。

本実施形態の制御システム 31 は、センサ出力信号増幅用のアンプ 32、A/D 変換器 33、制御コンピュータ 34、CRT 35、音声信号増幅用のアンプ 36、スピーカ 37 及びモード選択スイッチ 38 を備えている。また、制御コンピュータ 34 は、CPU 41、メモリ 42、I/O インターフェイス 43 及び音声信号発生器 44 を備えている。

カテーテル本体 1 のセンサアセンブリ 3 から引き出されたフラットケーブル 13 は、センサ出力信号増幅用アンプ 32 及び A/D 変換器 33 を介して、制御コンピュータ 34 の I/O インターフェイス 43 に電氣的に接続されている。従って、半導体式圧力センサチップ 10 からのアナログのセンサ出力信号 SS1 は、このアンプ 32 によって増幅される。増幅された前記センサ出力信号 SS1 は、A/D 変換器 33 によってデジタル化された後、制御コンピュータ 34 内に取り込まれる。

制御コンピュータ 34 の I/O インターフェイス 43 には、CRT 35 が電氣的に接続されるとともに、音声信号増幅用のアンプ 36 を介してスピーカ 37 が電氣的に接続されている。CRT 35 は、制御コンピュータ 34 から出力される信号をグラフとして視覚化する。一方、アンプ 36 は制御コンピュータ 34 から出力される音声信号 AS1～ASn を増幅し、スピーカ 37 はその増幅された音声信号 AS1～ASn を音声に変換することで聴覚化する。つまり、センサ出力信号増幅用のアンプ 32、A/D 変換器 33、制御コンピュータ 34 及び CRT 35 により、表示手段が構成されている。また、センサ出力信号増幅用のアンプ 32、A/D 変換器 33、制御コンピュータ 34、音声信号増幅用のアンプ 36 及びスピーカ 37 により、信号聴覚化手段 45 が構成されている。

制御コンピュータ 34 を構成する CPU 41 は、所定のプログラムに基いて、センサ出力信号 SS1 とあらかじめ定められたしきい値 V_{th} と比較すること

によりその大小を判定する。また、同CPU 41は、 $SS1 \leq Vth$ のときと $SS1 > Vth$ のときとでスピーカの発する音声モードを変更する。つまり、CPU 41は信号比較判定手段及び音声モード変更手段である。

音声信号発生器44とは例えば従来公知のシンセサイザや発振回路等であって、複数種の音声信号を発生する役割を果たす。音声信号発生器44に複数種の音声信号AS1～ASnを発生させるための音声発生プログラムは、前記メモリ42内にあらかじめ格納されている。

制御コンピュータ34のI/Oインターフェイス43には、さらに音声モード選択手段としてのモード選択スイッチ38が電氣的に接続されている。従って、モード選択スイッチ38の生成するスイッチ信号は、I/Oインターフェイス43を介してCPU 41に取り込まれる。その結果、CPU 41がそのスイッチ信号に基づいて複数種の音声信号AS1～ASnのうちから特定の組み合わせ、例えばAS1とAS2とを選択する。そして、その選択された2種の音声信号AS1、AS2のうち、一方のものAS1を $SS1 \leq Vth$ のときに使用する音声に割り当て、他方のものAS2を $SS1 > Vth$ のときに使用する音声に割り当てる。そして、CPU 41は、このようにして選択された音声信号AS1、AS2のうちのいずれかを状況に応じてI/Oインターフェイスを介して外部に出力する。説明の便宜上、 $SS1 \leq Vth$ のときに使用する音声のことを第1の音声と呼び、 $SS1 > Vth$ のときに使用する音声のことを第2の音声と呼ぶことにする。

第1の音声と第2の音声とを比べた場合、第2の音声の方が相対的にオペレータの注意を喚起しうるものであることが望ましい。従って、例えば第1の音声を「ピー」という連続した発信音とした場合には、第2の音声を「ピー」という連続した発信音とすること等がよい。澄んだ音色の前者に比べて後者は濁った音色であるため、一般的に注意を喚起しうると考えられるからである。また、第1の音色を低音とした場合、第2の音声を相対的に高音にしてもよい。第1の音声の音量を所定値に設定した場合、第2の音声をそれよりも相対的に大きく設定してもよい。第1の音声の音質を柔らかめに設定した場合、第2の音声

の音質をそれよりも硬めに設定してもよい。第1の音声を「ピー、ピー、ピー」という断続音とした場合、第2の音声をその断続音の断続間隔よりも短い断続音にしてもよい。第1のを一定のリズムとした場合、第2の音声のリズムを一定でない不規則なものとしてもよい。第1の音声に対して変調をかけず、第2の音声に対してのみ変調をかけてもよい。これらのものについても、前者に比べて後者の方が一般的に注意を喚起しうると考えられるからである。

また、しきい値 V_{th} の前後において、前記音声モードは急激（ないしは不連続）に変更されることが好ましい。その理由は、音声のモードが緩慢（ないしは連続的）に変更される場合と比べて、カテーテルのオペレータの注意をより確実に喚起することができるからである。

次に、このカテーテルにおける信号処理動作を図3のフローチャートを用いて説明する。なお、初期状態で音声信号 $AS1$ 、 $AS2$ の組み合わせが選択されていないものと仮定して説明する。

ステップ $S1$ において、 $CPU41$ は、デジタル変換されたセンサ出力信号 $SS1$ を I/O インターフェイス 43 を介して入力する。この後、 $CPU41$ は次ステップ $S2$ に移行する。

ステップ $S2$ において、 $CPU41$ は、メモリ 42 内に記憶されているしきい値 V_{th} に関するデータを呼び出し、それと前記センサ出力信号 $SS1$ とを比較しその大小を判定する。 $SS1 \leq V_{th}$ であると、即ちしきい値を超えていないと判断された場合、 $CPU41$ は次ステップ $S3$ に移行する。 $SS1 > V_{th}$ であると、即ちしきい値を超えていると判定された場合、 $CPU41$ は次ステップ $S3$ に移行することなくステップ $S8$ に移行する。

ステップ $S3$ において、 $CPU41$ は、音声信号を変更することなく次ステップ $S4$ に移行する。具体的には、第1の音声に対応する音声信号 $AS1$ がそのまま保持される。逆にステップ $S8$ において、 $CPU41$ は、所定のプログラムをメモリ 42 から呼び出し、それに基づいて音声信号を変更する。具体的には、第1の音声に対応する音声信号 $AS1$ が、第2の音声に対応する音声信号 $AS2$ に変更される。ステップ $S8$ の終了後、 $CPU41$ は、ステップ $S4$ に移行

する。

ステップS 4において、CPU 4 1は、前記音声発生プログラムに従って、音声信号AS 1またはAS 2のうちのいずれか1つを音声信号発生器4 4に発生させる。この後、CPU 4 1は次ステップS 5に移行する。

ステップS 5において、CPU 4 1は、得られた音声信号AS 1、AS 2のうちのいずれか1つをI/Oインターフェイス4 3及びアンプ3 6を介してスピーカ3 7に出力する。その結果、音声信号AS 1、AS 2が空気の振動に変換され聴覚化される。この後、CPU 4 1は次ステップS 6に移行する。

ステップS 6において、CPU 4 1は、モード選択スイッチからのスイッチ信号の有無をもって、音声モードの選択の組み合わせを変更すべきか否かを判断する。その判断結果がNOの場合、CPU 4 1は次ステップS 7に移行する。その判断結果がYESの場合、CPU 4 1は次ステップS 7に移行することなくステップS 9に移行する。

ステップS 7において、CPU 4 1は、現在の音声モードの選択の組み合わせを維持する。

ステップS 9において、CPU 4 1は、モード選択スイッチ3 8からのスイッチ信号に基き、音声モードの選択の組み合わせを別のものに変更する。つまり、現時点でのAS 1とAS 2という組み合わせが、例えばAS 1とAS 3との組み合わせ、AS 2とAS 3との組み合わせ、AS 4とAS 5との組み合わせ等に変更される。

そして、前記ステップS 7、S 9が終了した後は、CPU 4 1はステップS 1に戻り、上記の処理を再び繰り返すようになっている。

さて、以下に本実施形態において特徴的な作用効果を列挙する。

(イ) このカテーテルの制御システム3 1では、カテーテルチューブ2の先端に設けられたセンサアセンブリ3が障害物2 8に接触した場合、そのときの圧力の増加はセンサ出力信号SS 1として表示手段および信号聴覚化手段4 5に出力される。その結果、センサ出力信号SS 1の変化は、所定の処理がなされたうえでCRT画面上にてグラフとして視覚化される。しかも、そのセンサ

出力信号SS1の変化は、音声信号に変換された上でスピーカ37にて聴覚化される。従って、カテーテルのオペレータは、実際の手術中においても、視覚及び聴覚という五感のうちの2つを通じてその触圧レベルの増加をより一層容易にかつ確実に認識することができる。音声は視線の位置に無関係にオペレータに知覚されるからである。ゆえに、手術中に自分の手元等から目を離せないような場合などにおいて、作業する上でよりいっそうの便宜を図ることができる。また、このような制御システム31であれば、万が一表示手段及び信号聴覚化手段45のうちのいずれかに機能不全が生じたとしても、正常な他方の手段により触圧レベルを認識することが可能である。

(ロ) このカテーテル制御システム31では、信号比較判定手段45であるCPU41によってセンサ出力信号SS1とあらかじめ定められたしきい値 V_{th} とが比較され、それにより両者SS1、 V_{th} の大小が判定される。音声モード変更手段でもあるCPU41は、さらに前記判定結果に基づいて、音声のモードを $SS1 \leq V_{th}$ のときと $SS1 > V_{th}$ のときとで変更する。従って、このしきい値 V_{th} をあらかじめ触圧レベルの許容限度の値に設定しておけばカテーテルのオペレータはかかる値に達したことを音声モードの変化をもって確実に認識することができる。即ち、この血管用カテーテルの場合では、血管27にダメージを与えうる触圧レベルよりも小さな値となるように、しきい値 V_{th} をあらかじめ設定しておけばよいことになる。

(ハ) このカテーテルの制御システム31では、しきい値 V_{th} の前後で音声のモードを急激に変更させている。したがって、音声のモードを仮に緩慢に変更させた場合に比べて、カテーテルのオペレータは触圧レベルがしきい値 V_{th} に達したことをよりいっそう確実に認識することができる。

(ニ) このカテーテル制御システム31では、モード選択スイッチ38によって複数種の音声信号AS1～ASnのうちから特定の組み合わせが選択される。すると、メモリ42に格納されている制御プログラムに従い、音声信号発生器44がその選択された組み合わせの音声信号、例えばAS1とAS2とを発生する。そのため、手術室内の周囲の状況に応じて、しきい値 V_{th} の前後で用い

る音声モードの組み合わせとして最適なものを選択することができる。

例えば、手術室内にある他の医療機器が音声を発するものである場合には、その機器の発する音とは明らかに識別できる音声モードを選択することができる。ゆえに、その機器の発する音声と誤認・混同することを未然に回避することができる。

なお、本発明は上記の実施形態のみに限定されることはなく、例えば次のように変更することが可能である。

◎図 4 に示される別例のカテーテル制御システム 5 1 では、信号聴覚化手段 5 2 の構成が若干異なっている。即ち、この信号聴覚化手段 5 2 は、センサ出力信号 $SS1$ と比較されるしきい値 Vth を変更するためのしきい値変更手段としてのしきい値変更スイッチ 5 3 をさらに備えている。したがって、このしきい値変更スイッチ 5 3 を操作することによって、しきい値 Vth を所定範囲内において任意の値に増減することができる。このため、用途に応じてしきい値 Vth をあらかじめ触圧レベルの許容限度の値に設定・調整することができる。

◎図 5 に示される別例のカテーテルの制御システム 6 1 では、信号聴覚化手段 6 2 の一部を構成するスピーカ 3 7 の代わりにサイレン 6 3 が使用されている。また、モード選択スイッチ 3 8 やしきい値変更スイッチ 5 3 等も省略されている。そして、この制御システム 6 1 では、 $SS1 \leq Vth$ のときに使用する第 1 の音声は無音とし、 $SS1 > Vth$ のときに使用する第 2 の音声をサイレン音としている。かかる別例であると、構成の簡略化を図ることができる。

◎実施形態のようにいったんセンサ出力信号 $SS1$ をデジタル化した後に制御コンピュータ 4 1 により処理する方法に代えて、アナログ信号のままアナログ回路により信号処理してもよい。

◎センサ部としてのセンサアッセンブリ 3 は、必ずしも実施形態において例示したものに限定されることはなく、それとは異なる構造を有するものであってもよい。

◎実施形態において述べた音声信号発生器 4 4 は、例えば人間の言葉等の音声をサンプリングしたものであってもよい。

◎表示手段の一部を構成するCRT35を省略して、聴覚を通じてのみ触圧レベルがしきい値に達したことを感知するようなシステムとすることも許容される。ただし、実施形態や別例のような構成のほうが、聴覚ばかりでなく従来通り視覚を通じても感知することができる点において優れている。

◎本発明のカテーテルのカテーテル本体1は、体内にある血管27以外の管（例えば、気管支、消化管、リンパ管、尿道等）への挿入に使用されるものであっても勿論よい。

ここで、特許請求の範囲に記載された技術的思想のほかに、前述した実施形態によって把握される技術的思想をその効果とともに以下に列挙する。

（1）請求項4において、前記しきい値を超えるときに使用される音声モードは、オペレータの注意を喚起する音声モードであることを特徴とする障害物感知機構付きカテーテル。

（2）請求項4において、前記しきい値を超えるときに使用される第2の音声を連続発信音とし、前記しきい値以下のときに使用される第1の音声を断続発信音としたことを特徴とする障害物感知機構付きカテーテル。この構成であると、触圧レベルがしきい値に達した場合に、確実にオペレータの注意を喚起することができる。

（3）請求項4において、前記しきい値を超えるときに使用される第2の音声を断続発信音とし、前記しきい値以下のときに使用される第1の音声を連続発信音としたことを特徴とする障害物感知機構付きカテーテル。この構成であると、触圧レベルがしきい値に達した場合に、確実にオペレータの注意を喚起することができる。

（4）請求項4において、前記しきい値を超えるときに使用される第2の音声を濁った音色とし、前記しきい値以下のときに使用される第1の音声を相対的に澄んだ音色としたことを特徴とする障害物感知機構付きカテーテル。この構成であると、触圧レベルがしきい値に達した場合に、確実にオペレータの注意を喚起することができる。

（5）請求項4において、前記しきい値を超えるときに使用される第2の音声

を高音とし、前記しきい値以下のときに使用される第1の音声を相対的に低音としたことを特徴とする障害物感知機構付きカテーテル。この構成であると、触圧レベルがしきい値に達した場合に、確実にオペレータの注意を喚起することができる。

(6) 請求項4において、前記しきい値を超えるとときに使用される第2の音声の音質を硬めとし、前記しきい値以下のときに使用される第1の音声を相対的に柔らかめにしたことを特徴とする障害物感知機構付きカテーテル。この構成であると、触圧レベルがしきい値に達した場合に、確実にオペレータの注意を喚起することができる。

(7) 請求項4において、前記しきい値を超えるとときに使用される第2の音声を断続間隔の短い断続音とし前記しきい値以下のときに使用される第1の音声を相対的に長い断続音としたことを特徴とする障害物感知機構付きカテーテル。この構成であると、触圧レベルがしきい値に達した場合に、確実にオペレータの注意を喚起することができる。

(8) カテーテルチューブの先端に設けられたセンサ部の触圧を同センサ部の備える感圧センサによって検知するとともに、その感圧センサからのセンサ出力信号に基づいて進行方向前方における障害物の有無を感知するカテーテルにおいて、前記センサ出力信号の変化を音声に変換して聴覚化することにより、障害物があることを聴覚を通じてオペレータに告知することを特徴としたカテーテルにおける障害物告知方法。この方法であると、オペレータは触圧レベルの増加を確実に認識することができる。

(9) カテーテルチューブの先端に設けられたセンサ部の触圧を同センサ部の備える感圧センサによって検知するとともに、その感圧センサからのセンサ出力信号に基づいて進行方向前方における障害物の有無を感知するカテーテルにおいて、前記センサ出力信号の変化を視覚化することに併せて、同センサ出力信号の変化を音声に変換して聴覚化することにより、障害物があることをオペレータに視覚及び聴覚を通じて告知することを特徴としたカテーテルにおける障害物告知方法。この方法であると、オペレータは触圧レベルの増加をよりい

っそう確実に認識することができる。

なお、本明細書中において使用した技術用語を次のように定義する。

「生体適合性材料：血液、体液、リンパ液、その他の生体内物質との反応性が低い材料をいい、例えば、シリコーン樹脂、エポキシ樹脂、ポリ塩化ビニル等の樹脂、ステンレスや金等の金属、アルミナやジルコニア等のセラミックスなどがある。」

以上詳述したように、請求項 1、3～6 に記載の発明によれば、触圧レベルの増加を確実に認識することができる障害物感知機構付きカテーテルを提供することができる。

請求項 2～6 に記載の発明によれば、触圧レベルの増加をよりいっそう確実に認識することができる障害物感知機構付きカテーテルを提供することができる。

請求項 3 に記載の発明によれば、上記効果に加え、触圧レベルの許容限度の値に達したことを、音声モードの変化をもって確実に認識することができる。

請求項 4 に記載の発明によれば、上記効果に加え、触圧レベルがしきい値に達したことをよりいっそう確実に認識することができる。

請求項 5 に記載の発明によれば、上記効果に加え、周囲の状況に応じてしきい値の前後で用いる音声モードの組み合わせとして最適なものを選択することができる。

請求項 6 に記載の発明によれば、上記効果に加え、用途に応じてしきい値をあらかじめ触圧レベルの許容限度の値に設定・調整することができる。

請求の範囲

1. カテーテルチューブの先端に設けられたセンサ部の触圧を同センサ部の備える感圧センサによって検知するとともに、その感圧センサからの出力信号に基づいて進行方向前方における障害物の有無を感知するカテーテルにおいて、
前記センサ出力信号の変化を音声に変換して聴覚化する信号聴覚化手段を備えたことを特徴とする障害物感知機構付きカテーテル。
2. カテーテルチューブの先端に設けられたセンサ部の触圧を同センサ部の備える感圧センサによって検知するとともに、その感圧センサからの出力信号に基づいて進行方向前方における障害物の有無を感知するカテーテルにおいて、
前記センサ出力信号の変化を視覚化する表示手段と、同センサ出力信号の変化を音声に変換して聴覚化する信号聴覚化手段とを備えたことを特徴とする障害物感知機構付きカテーテル。
3. 前記信号聴覚化手段は、前記センサ出力信号とあらかじめ定められたしきい値とを比較することによりその大小を判定する信号比較判定手段と、同センサ出力信号が前記しきい値以下のときと同センサ出力信号が前記しきい値を超えるとときとで前記信号聴覚化手段の発する音声のモードを変更する音声モード変更手段とを備えていることを特徴とする請求項 1 または 2 に記載の障害物感知機構付きカテーテル。
4. 前記音声モード変更手段は、しきい値の前後で前記音声モードを急激に変更することを特徴とする請求項 3 に記載の障害物感知機構付きカテーテル。
5. 前記信号聴覚化手段は、音声信号を発生する音声信号発生器と、その音声信号発生器に複数種の音声信号を発生させるための制御プログラムを格納する記憶手段と、前記複数種の音声信号のうちから特定の組み合わせを選択

する音声信号選択手段とを備えていることを特徴とする請求項3または4に記載の障害物感知機構付きカテーテル。

6. 前記信号聴覚化手段は、前記センサ出力信号と比較される前記しきい値を変更するためのしきい値変更手段をそなえていることを特徴とする請求項3乃至5のいずれか1項に記載の障害物感知機構付きカテーテル。

図 1

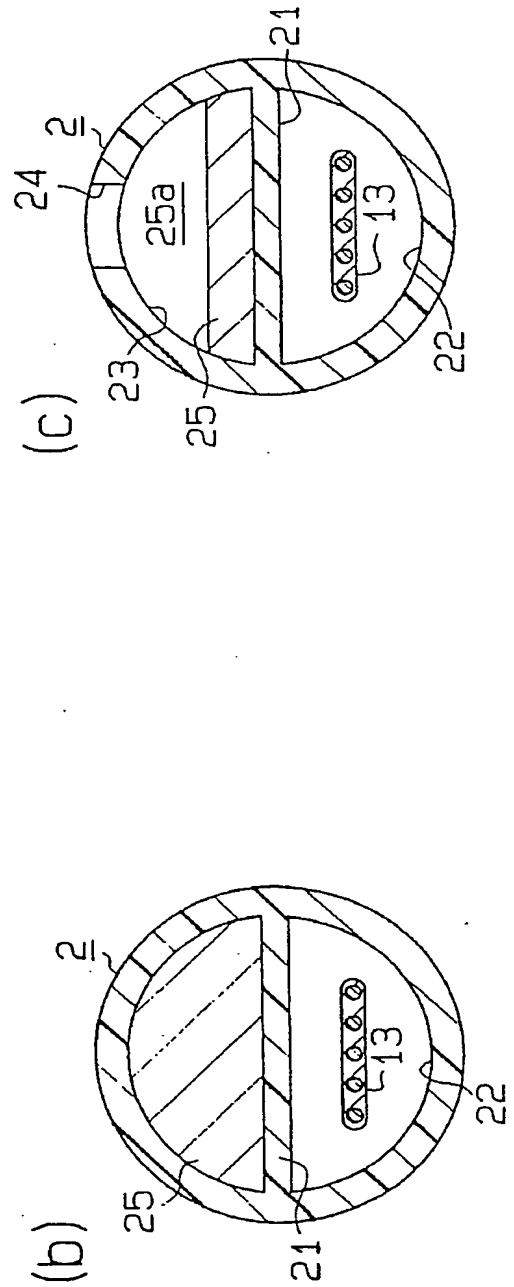
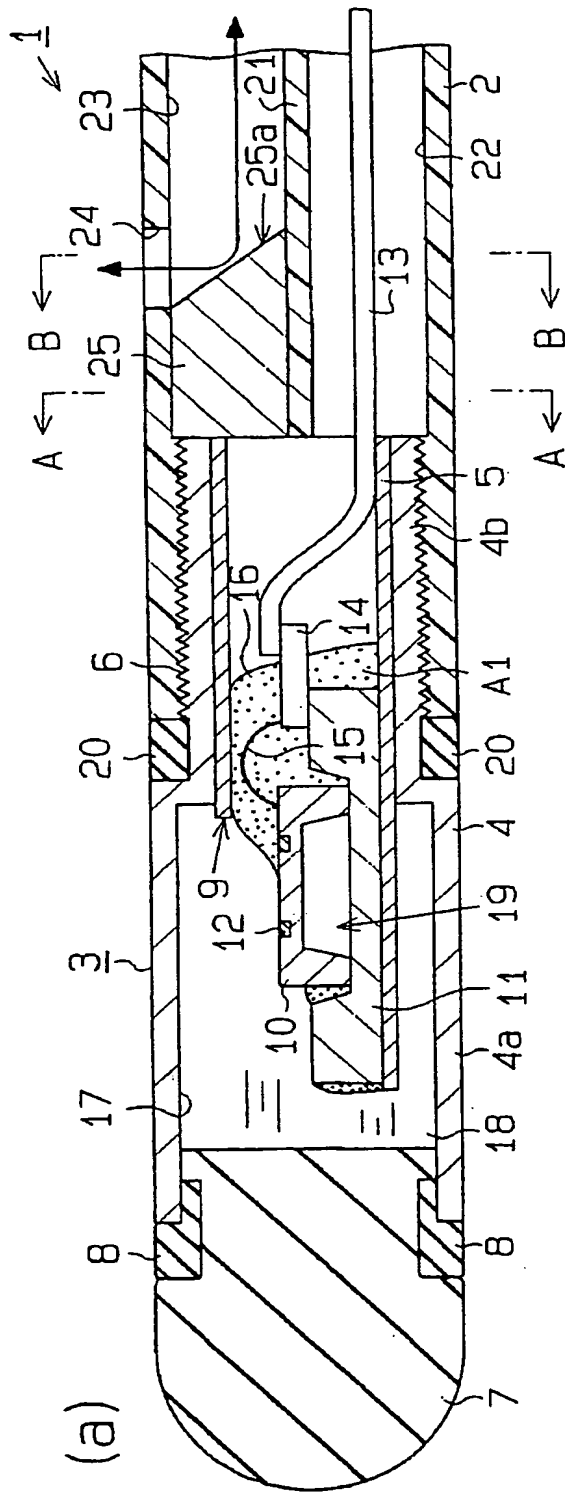


図 2

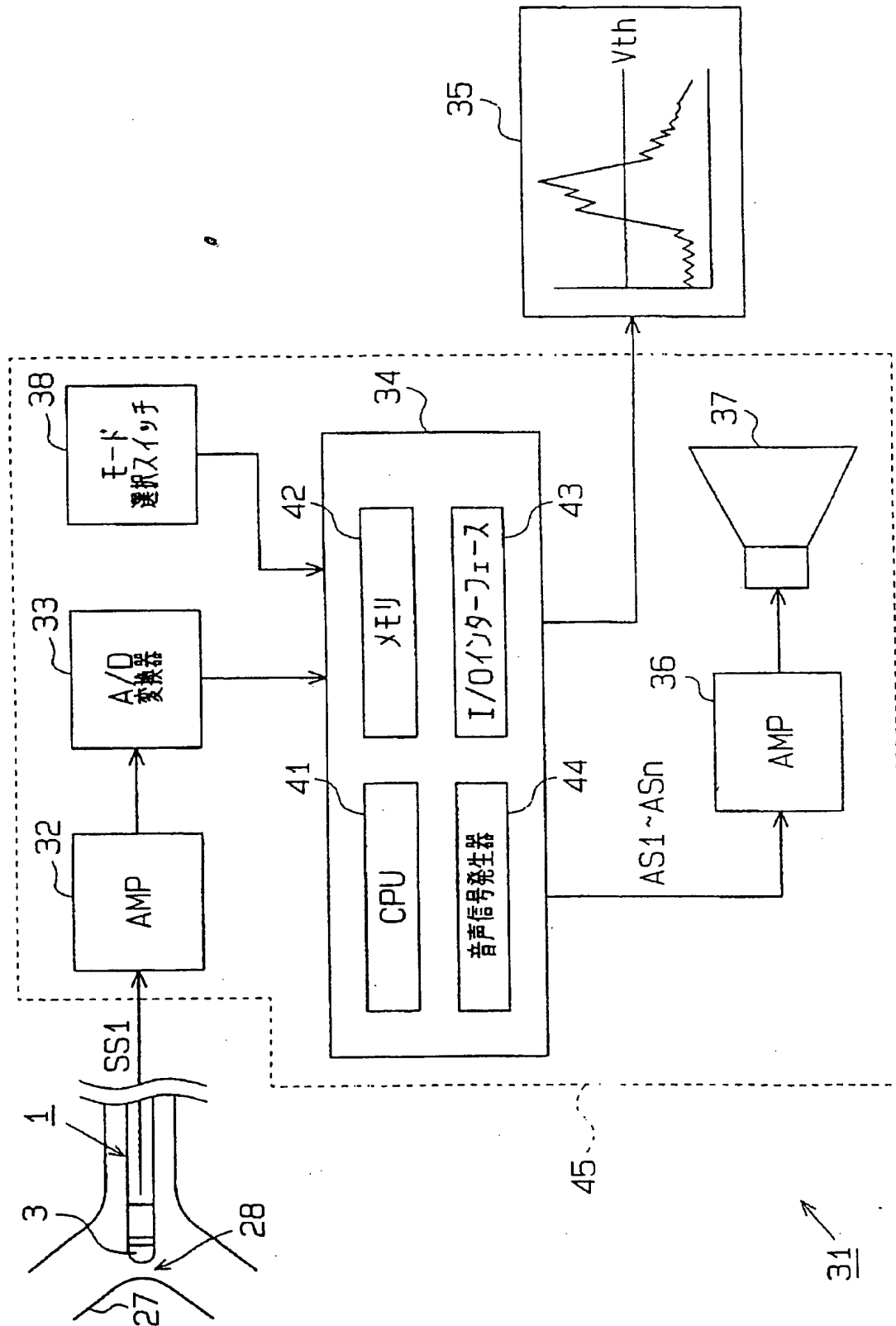


図 3

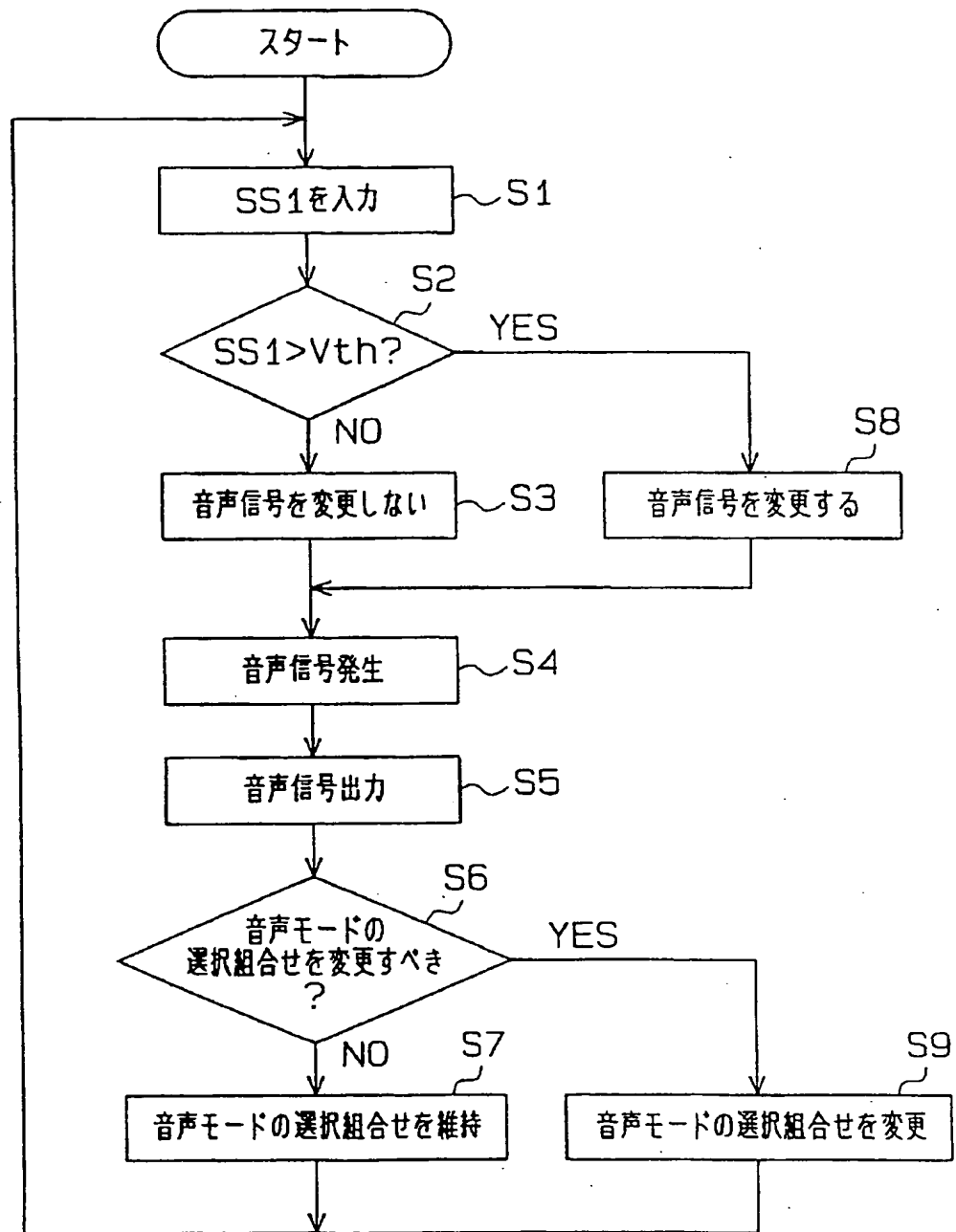


図 4

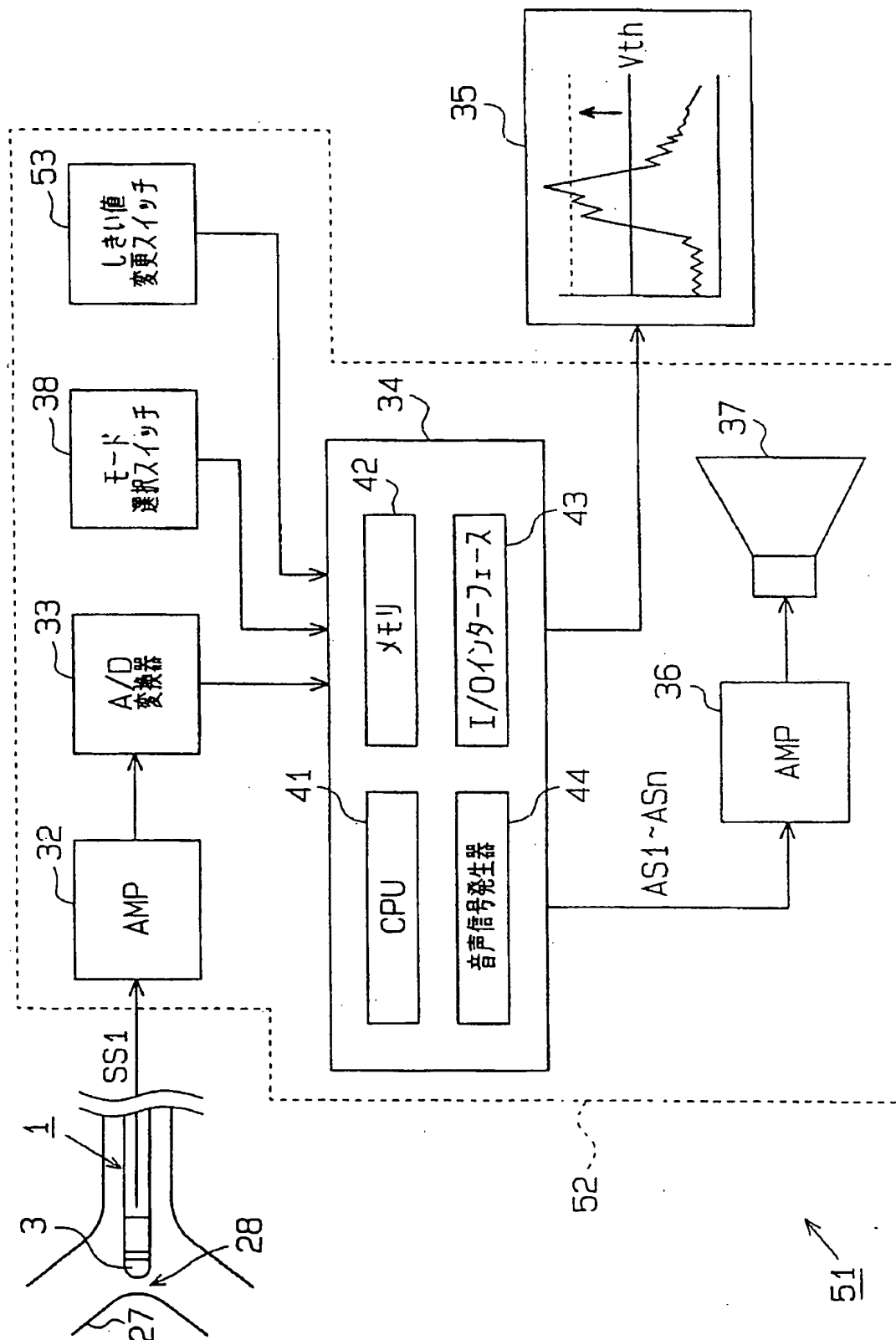
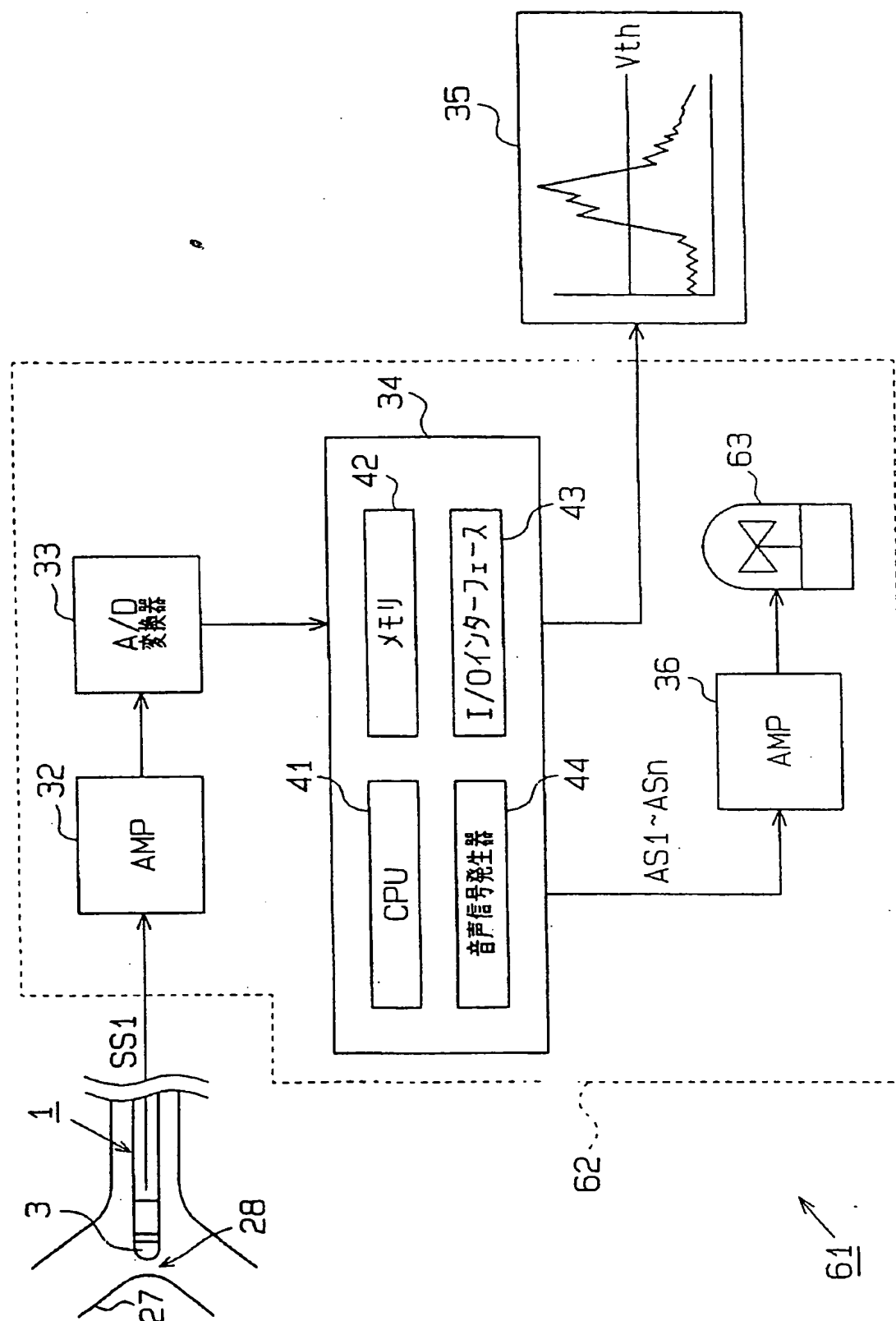


図 5



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP98/01248

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int.Cl⁶ A61M25/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

Int.Cl⁶ A61M25/00-37/00

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho 1926-1998 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-1998
Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-1998

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	JP, 7-204278, A (Mitsubishi Cable Industries, Ltd.), August 8, 1995 (08. 08. 95), All items (Family: none)	1-6
Y	JP, 4-500618, A (Pharmacia Deltec Inc.), February 6, 1992 (06. 02. 92), Page 9, lower right column, lines 3 to 16 & WO, 90/02514	1-2



Further documents are listed in the continuation of Box C.



See patent family annex.

* Special categories of cited documents:
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
"E" earlier document but published on or after the international filing date
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
July 17, 1998 (17. 07. 98)

Date of mailing of the international search report
August 4, 1998 (04. 08. 98)

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 1992)

国際調査報告

国際出願番号 PCT/J P 98/01248

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int Cl⁶ A61M 25/00

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int Cl⁶ A61M 25/00 - 37/00

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報
日本国公開実用新案公報
日本国登録実用新案公報

1926年 - 1998年
1971年 - 1998年
1994年 - 1998年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
Y	J P, 7-204278, A (三菱電線工業株式会社), 8. 8 月. 1995 (08. 08. 95), 全項目 (ファミリーなし)	1-6
Y	J P, 4-500618, A (フーマシイア・デルテック・イン コーポレイテッド), 6. 2月. 1992 (06. 02. 92), 第9頁右下欄第3-16行, &WO90/02514	1-2

☐ C欄の続きにも文献が列挙されている。☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
「E」 先行文献ではあるが、国際出願日以後に公表されたもの
「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)
「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
「&」 同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

17. 07. 98

国際調査報告の発送日

04.08.98

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/J P)
郵便番号100-8915
東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)
山中 真

4C 9052

電話番号 03-3581-1101 内線 3453

様式PCT/ISA/210 (第2ページ) (1992年7月)

图 1

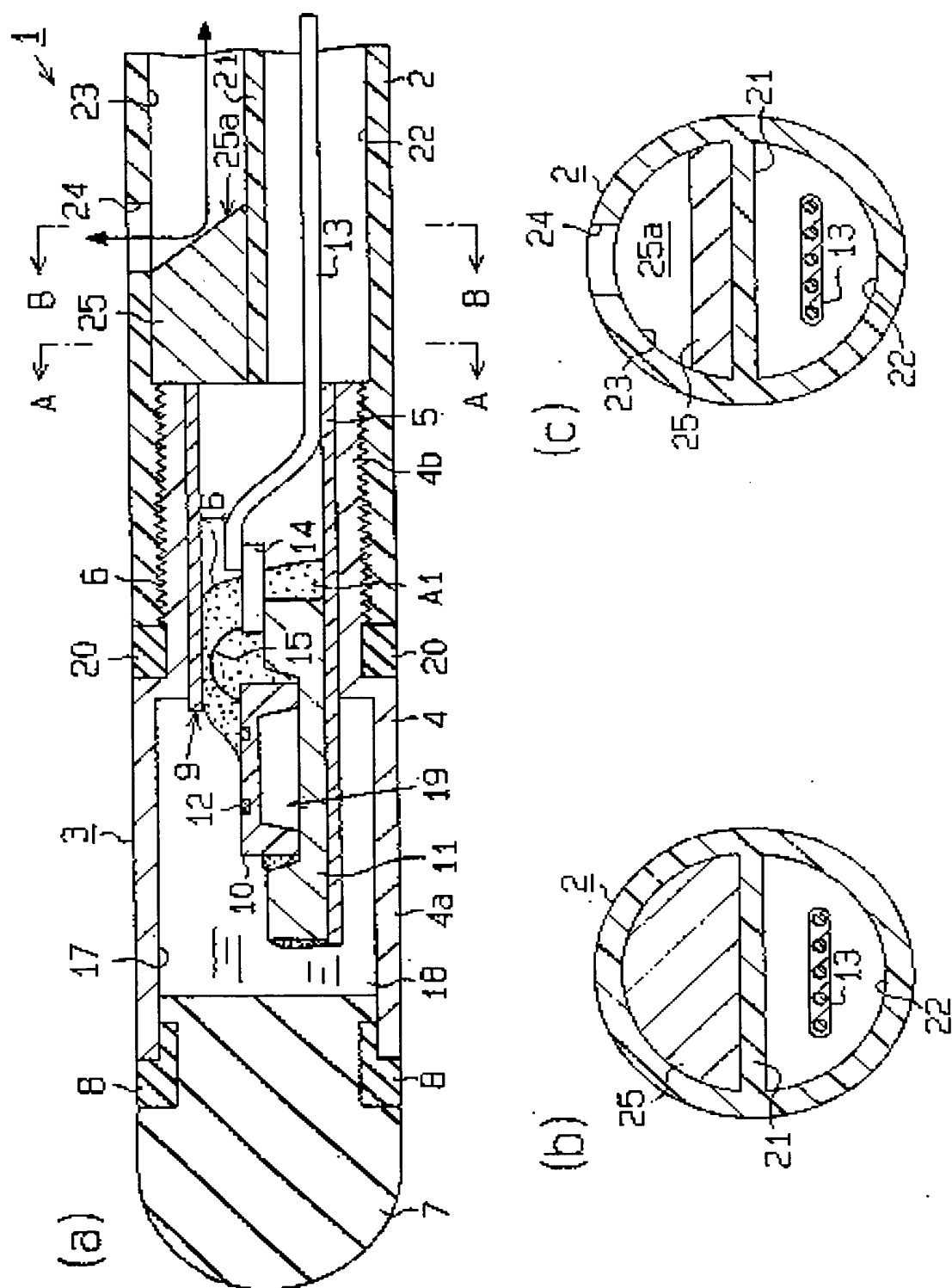


図 2

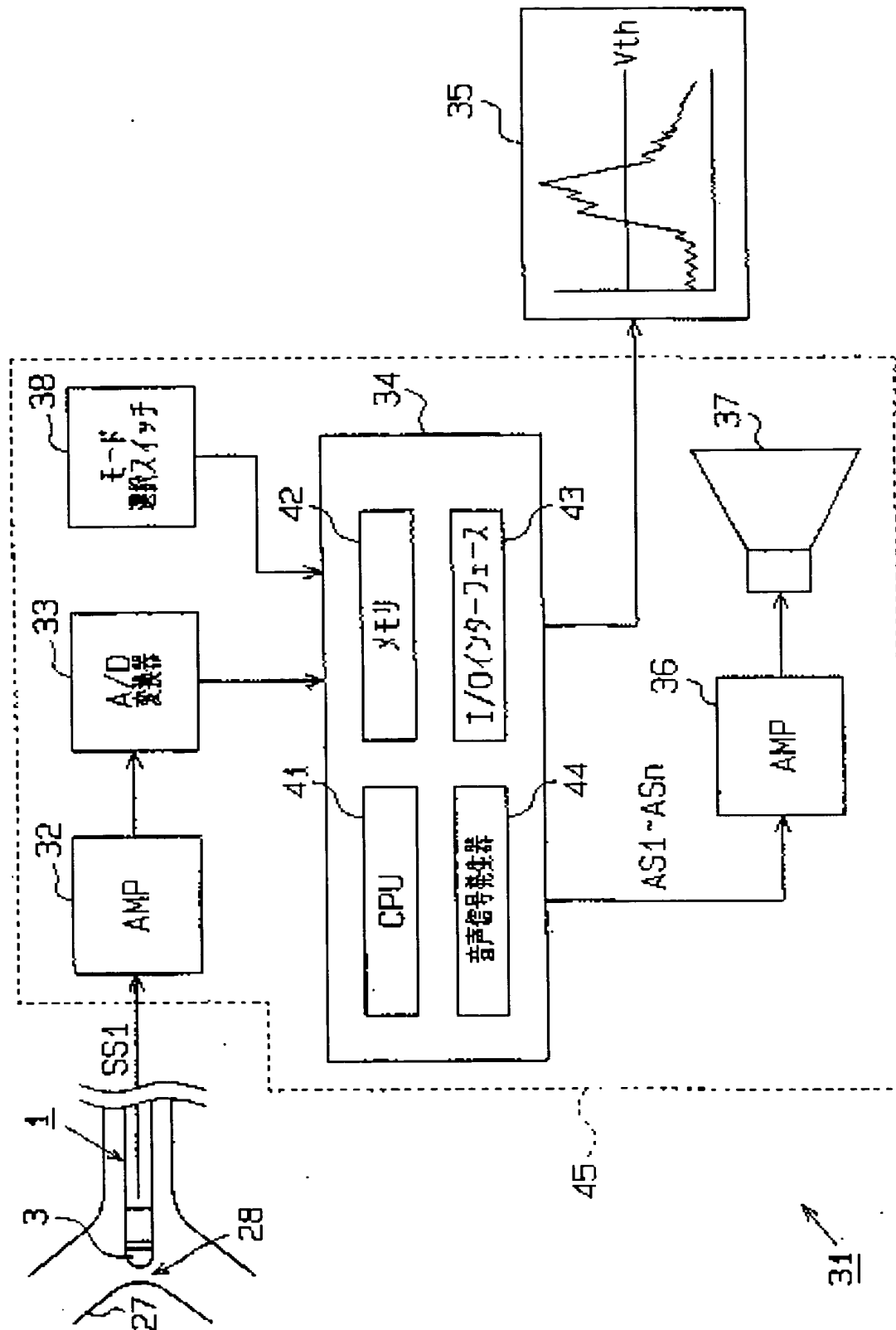


図 3

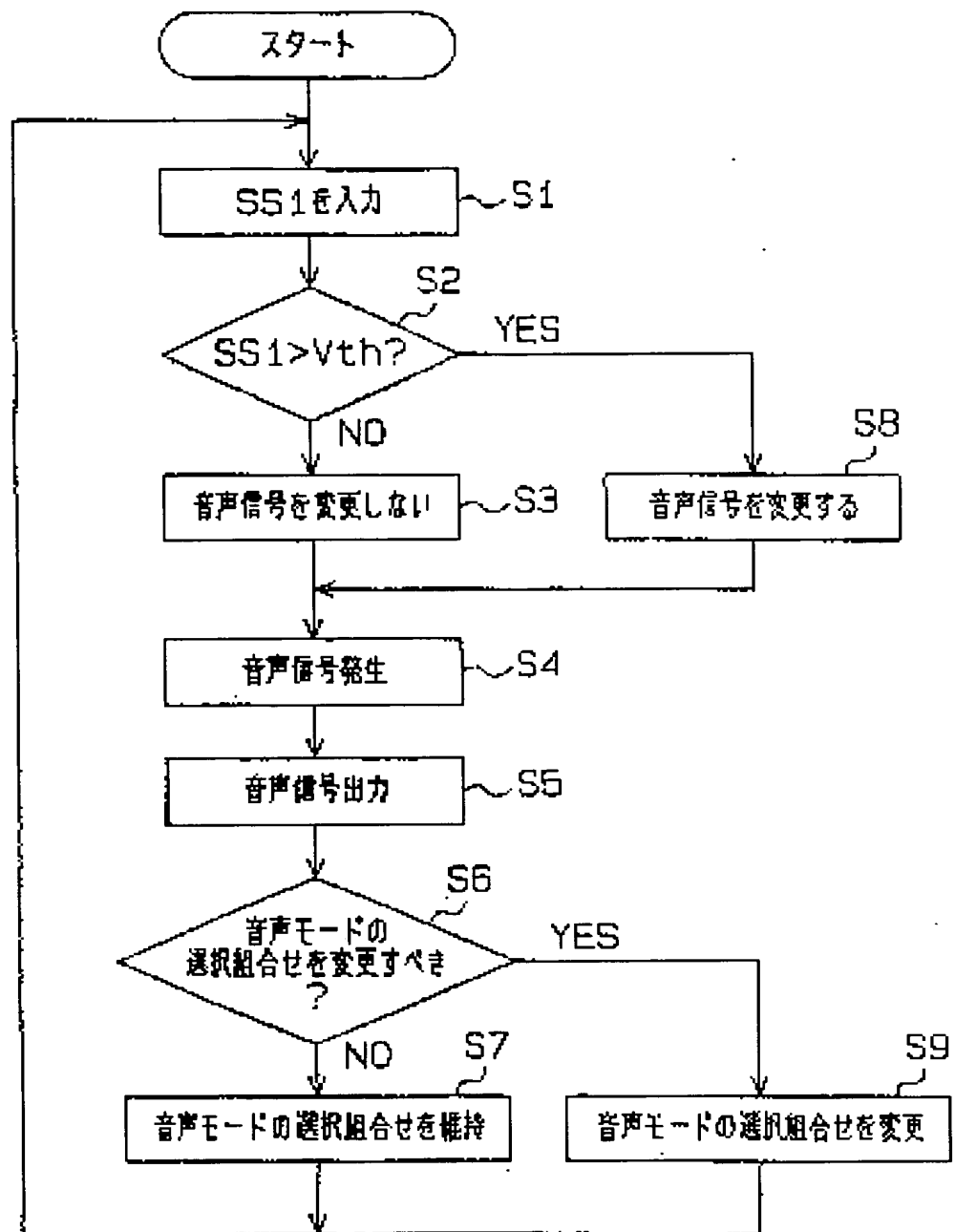


図 4

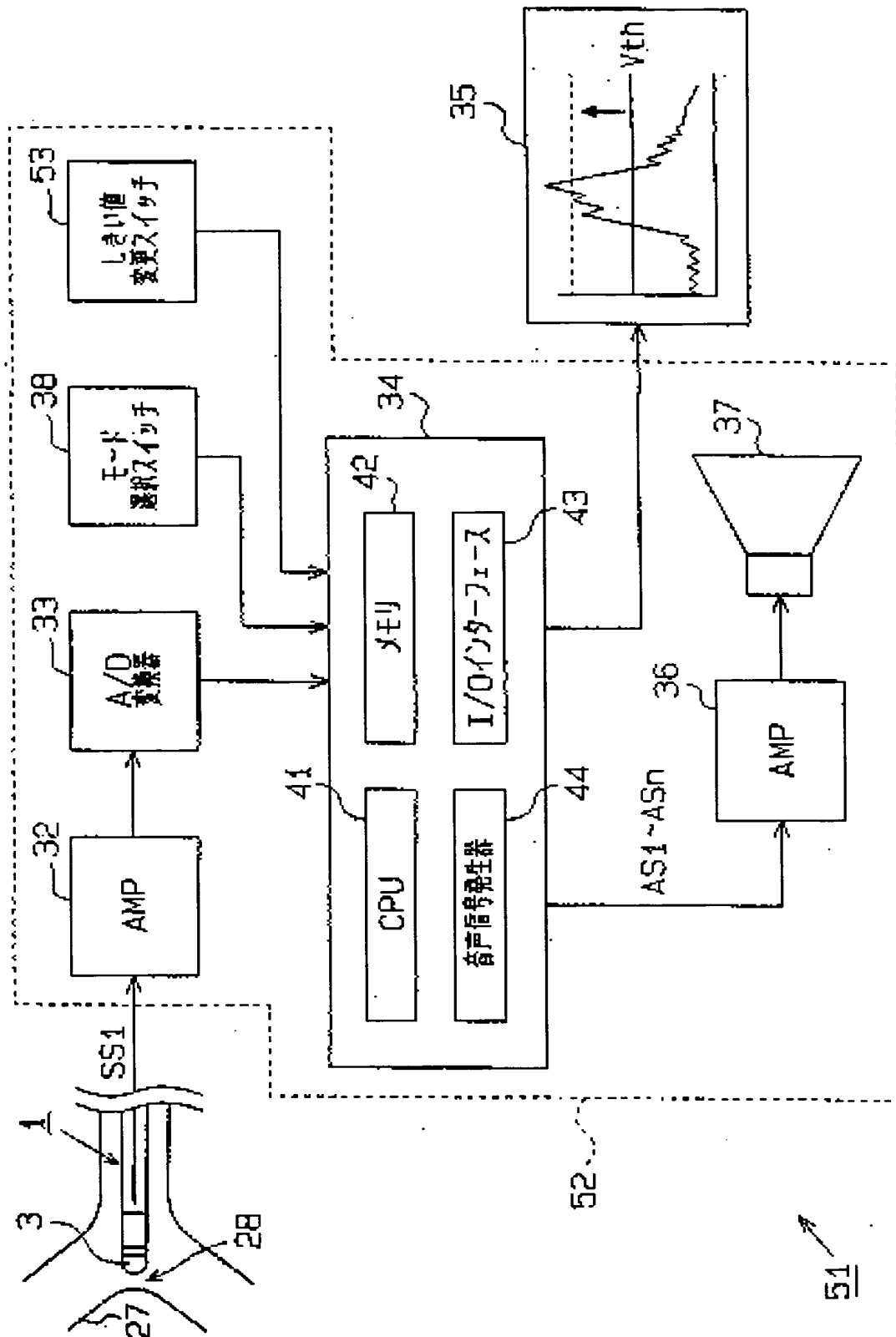
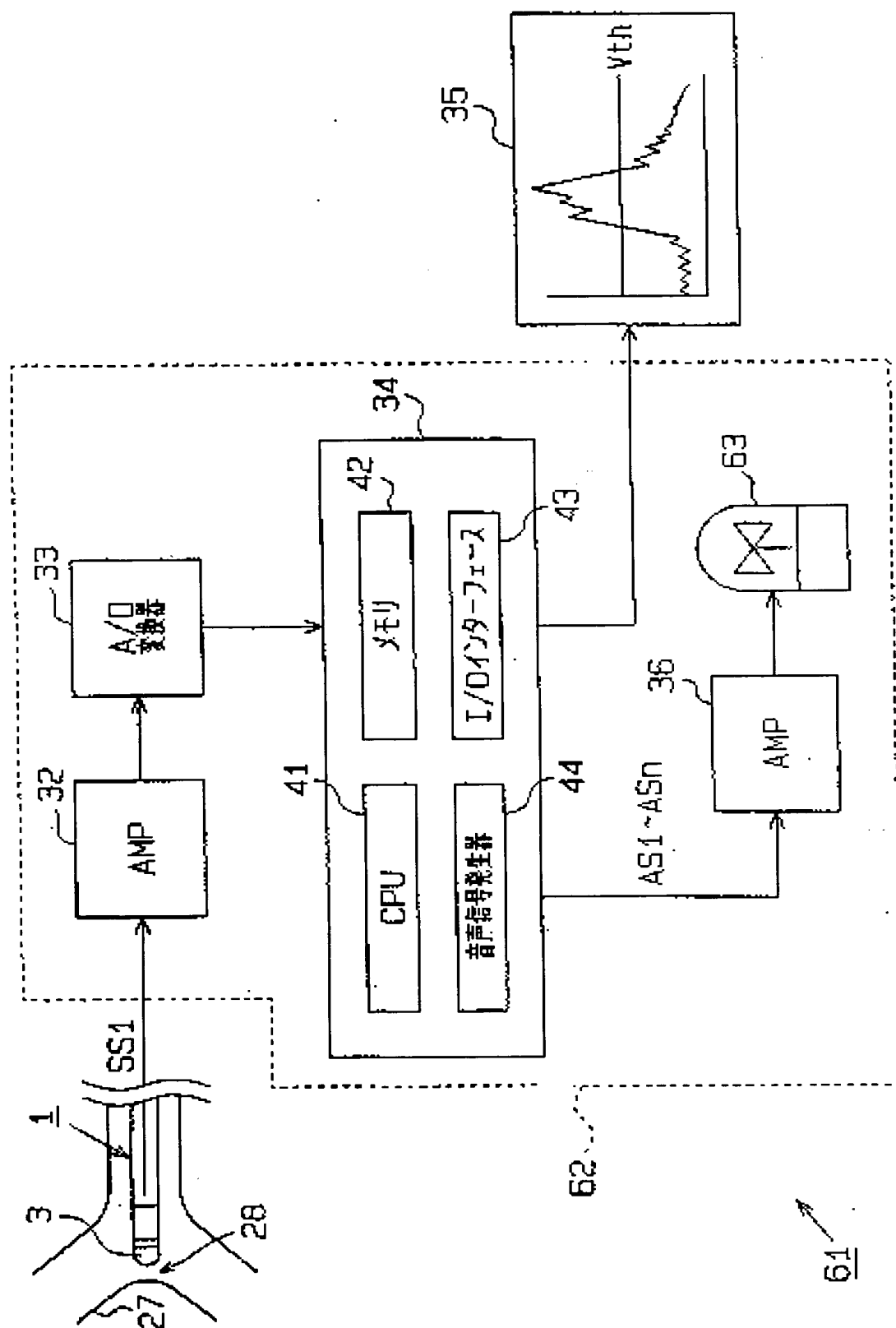


图 5



THIS PAGE BLANK (USPTO)